高圧蒸気滅菌装置
仕様書

平成 24 年度

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪府立成人病センター

１．調達の背景及び目的

院内の医療器具や材料の滅菌に使用する。高圧蒸気滅菌は、一定の温度と圧力の飽和水蒸気で加熱することによって微生物の蛋白凝固を促進して死滅させる。安全性や操作性が高く残留毒性がないことや効果の確実性や経済性から最も一般的な滅菌方法である。

２．調達物品の名称及び構成内訳

高圧蒸気滅菌装置	1 式
（構成内訳）	
高圧蒸気滅菌装置　本体	1 台
フロアローディングカート	2 台
付属品	1 式

以上、搬入・据付・配管・配線・調整及び落成検査受験手続を含む。

３．要求要件の概要

本件調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要件要求（以下「技術的要件」という。）は別紙１に、性能以外の要件を別紙２に示すとおりである。

４．その他

(1) 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。

(2) 上記以外の機器に関しては入札時点で製品化されていること。

別紙１
調達物品に備えるべき技術的要件

１．高圧蒸気滅菌装置　本体
①缶体内筒の寸法はW660×H1,450×D1,200mm以下であること。
②27㎝丸型カストが32個以上収納可能であること。
③缶体は内筒と外筒にて構成する角型二重壁全溶接構造缶を採用しており、内筒は信頼性の高い無垢のSUS304Ｌであること。
④缶体底部はドレン排出効率を考慮し、乾燥効率を上げる為、船底形状でフランジは溶接付合せのない一体構造であること。
⑤滅菌の性能評価が可能なバリテーション（滅菌の精度管理を行う）ソケット備えていること。
⑥扉は両扉式の平型構造とすること。
⑦扉の開閉方式は、安全性の高いスイング・ドア方式とすること。
⑧パッキンメンテナンス時にパッキン溝になじませる為にシールとシール解除が各3回繰り返す機能を有すること。
⑨停電時、及び緊急時（空気圧が無い場合）に容易に手動操作が可能であること。
⑩装置前面の大型表示灯により装置の稼動状況を「電源、準備、運転、完了、異常」を遠目からでも確認可能な表示ランプを具備していること。
⑪滅菌制御方式は、Ｄ値・Ｆ値・設定温度ＯＮ/ＯＦＦ制御の3種類から選択できること。
Ｄ値制御：滅菌設定温度に達しない場合、予め演算された補正時間によって滅菌延長を行う。
Ｆ値制御：任意に設定した滅菌温度×滅菌時間を自動演算（熱量計算）し温度が高い場合は時間短縮、低い場合は延長を行う
ON/OFF 制御：設定温度以上となると滅菌タイマーが動き出し、設定以下ではタイマーがストップする。
⑫滅菌に必要不可欠な空気排除ができているかどうかをモニタリングするボウィディックテストプログラムと装置か正常に作動していることを確認する自己診断機能を有すること。
⑬プログラム変更を行うには、セキュリティ機能としてパスワード登録機能を有すること。
⑭記録装置を具備し、運転中における内筒温度・内筒圧力を記録する機能を有すること。また、運転開始時には年月日、時刻、装置番号を終了時には年月日、時刻を打刻するものであること。
⑮乾燥方式は水封式真空ポンプにより連続真空乾燥及び真空と給気を繰り返すパルス乾燥、ブロー乾燥の3種類が可能であること。
⑯滅菌行程前の空気排除方式は陽圧と陰圧を繰り返すダイナミックパルス方式と、陰圧と大気圧を繰り返す真空パルス方式が選択可能であること。

⑰作業者の作業環境の改善、空調経費の節約、装置の乾燥効率をはかるため、断熱材は断熱密度 120K/c ㎥以上であること。

⑱扉の閉扉動作は危険防止の為スイッチを押し続けることにより行うものとし、スイッチを放すとその場で扉の動作を停止する安全機能を有すること。

⑲内筒の残留圧力が外部の圧力と同じでない場合、扉を開放することが出来ない扉安全機構を有すること。

⑳扉の締付が完全でない場合は、給蒸しない機構を有すること。

停電時には給蒸弁を遮断する機構を有すること。

EN規格(欧州規格で日本でいう JIS 規格と同等)に基づいた非常停止スイッチを具備していること。

２．フロアローディングカート

①フロアローディングカートの寸法は、W600×D1,200×H1,410㎜以下であること。

３．付属品

①下記物品を付属品とすること。

1　高圧蒸気滅菌装置用取扱説明書　２冊

2　医療機器添付文書　１冊

3　月例点検記録ノート　１冊

4　管入りフューズ　２個

5　吸気用フィルター　１枚

6　ラチェットトレンチ　１個

7　ケミカルインジケーター　１箱

8　ボウィディックテストパック　５個

9　記録紙　２個

10　記録計用取扱説明書（ＣＤ）　１枚

別紙２

性能、機能以外に関する要件

１．据付調整等

① 機器の運搬、および納入した機器の据付調整は受注者が責任を持って行うこと。

② 調整後装置が正常に作動するように係員が立会いの上で試運転を行うこと。

③ 機器搬入の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。

④ 建物に破損を生じた時は受注者の責任において原状に復旧すること。

⑤ 当センターの診療業務に支障をきたさないよう当センターの職員の指示により機器の搬入、据付、配管、配線、及び調整行うこと。

⑥ 設置工事は、納期、工事期間のスケジュールを事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。

⑦ 納入メーカーは、国際規格(ISO9001)を認証取得済みであり且つ、ボイラー及び圧力容器構造規格第一種圧力容器・安全規則に適合していること。

２ 職員の研修

① 職員が操作法に習熟するまで受注者が責任を持って研修を行うこと。

② 各装置の操作マニュアルは日本語で提出すること。

３．保守、点検および緊急支援体制

① 納入後故意または重大な過失に因らない故障に対する保証は納入後一年間とすること。

② 本装置に故障が発生した場合、平日はAM9：00～PM5：00までは必ず修理依頼を受付、速やかに対応で来ること。また、時間外（土日祝祭日を含む）は緊急連絡先にて対応すること。

③ 納入機器メーカーは、迅速なサービス体制が整備されていることを証明できること。

４．費用

搬入、据付、調整および職員の研修、機器の検収及び現有器機の撤去に伴う費用は受注者の負担とすること。

５．納入期限

平成２５年3月２９日

６．納入場所

大阪府立成人病センター　病院棟３階　中央滅菌室